Deutscher Bundestag **Drucksache 18/9622**

18. Wahlperiode 09.09.2016

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Tempel, Dr. André Hahn, Ulla Jelpke, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 18/9469 –

Medizinisches Cannabis in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Februar 2015 erklärte die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marlene Mortler, in einem Zeitungsinterview einen Kurswechsel im Bereich Cannabis als Medizin (www.welt.de/politik/deutschland/article137033722/Mehr-Leute-sollen-Cannabis-als-Medizin-bekommen.html). Sie versprach, die Bundesregierung würde ein entsprechendes Gesetzesvorhaben vorbereiten, wonach Cannabis künftig als Medikament von den Krankenkassen erstattet werden könne. Von dieser Regelung könnten dann über 770 Patientinnen und Patienten profitieren, die momentan über eine Ausnahmegenehmigung verfügen (vgl. Bundestagsdrucksache 18/8953). Obwohl Marlene Mortler eine entsprechende Gesetzesinitiative noch im Jahr 2015 angekündigt hatte, verzögerte sich der entsprechende Kabinettbeschluss ohne Angabe von sachlichen Gründen (vgl. die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 41 des Abgeordneten Frank Tempel auf Bundestagsdrucksache 18/5877, S. 31). Dabei ist aus Sicht der Fragesteller der Verzug bei der gesetzlichen Regelung politisch höchst unverantwortlich; immerhin kann vielen Patientinnen und Patienten nur mithilfe von Cannabis geholfen werden, das ohne die versprochenen Änderungen aber weiter durch private finanzielle Mittel durch die Patientinnen und Patienten bezahlt werden muss.

Am 22. Juli 2014 hat das Verwaltungsgericht (VG) Köln in einer aufsehenerregenden Entscheidung drei schwerkranken Menschen den Anbau von Cannabis unter Auflagen zur eigenen Therapie ermöglicht. In Umsetzung der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesverfassungsgerichts stellt das VG Köln fest: „Die Beschränkung des Zugangs zu Cannabis hält einer verfassungsrechtlichen Überprüfung im Hinblick auf den Eingriff in die Grundrechte von Menschen mit schweren Erkrankungen aus Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) in Verbindung mit Artikel 1 GG nur dann stand, wenn im Einzelfall schon die Möglichkeit einer Linderung der schweren Erkrankung oder die Verbesserung der subjektiven Befindlichkeit die Erlaubnisfähigkeit eröffnet“ (http://openjur.de/u/707972.html). Hier kommt es nicht nur darauf an, dass Cannabis grundsätzlich legal erworben und besessen werden darf, sondern auch darauf, dass Menschen mit schweren Erkrankungen auch tatsächlich Zugang zu Cannabis haben. Die fehlende Erstattungsfähigkeit von Cannabiszubereitungen durch die gesetzlichen Krankenkassen macht den Bezug auf eigene

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. September 2016 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Kosten für die meisten Patientinnen und Patienten unerschwinglich, sodass die Erlaubnis zum Umgang mit Cannabis für Kranke häufig keinen legalen Zugang eröffnet.

Mittlerweile hatte auch das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) Leipzig am 6. April 2016 entschieden, einem Patienten den Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu erlauben, weil dieser sich aus privaten Mitteln die Cannabismedizin nicht leisten konnte, zugleich aber die entsprechende Reform in der Erstattung von Cannabis auf sich warten ließ (www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr=2016&nr=26).

Erst am 4. Mai 2016 hat das Bundeskabinett einen Beschluss zur medizinischen Verwendung von Cannabis gefasst. Ziel der Bundesregierung sei es nun, das Gesetz nach der entsprechenden Abstimmung im Bundestag bis 2017 in Kraft treten zu lassen. Dabei hat sie auch Forderungen der Fraktion DIE LINKE. übernommen, wie etwa die Einrichtung einer Cannabisagentur, die Erstattungsfähigkeit von Cannabis durch die Krankenkassen und die Einstufung von Medizinalcannabis in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Die Fragesteller wollen eingedenk der Verzögerungen erfahren, welche Maßnahmen die Bundesregierung seit Ankündigung der Gesetzesreform im Februar 2015 zur medizinischen Verwendung von Cannabis eingeleitet hat, die unterhalb der Schwelle von Gesetzesänderungen möglich gewesen wären. Diese Maßnahmen betreffen die personelle Ausstattung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), planerische Maßnahmen bei der Überbrückungsversorgung mit Cannabis durch Importe zwischen der in Deutschland durchgeführten Aussaat von Medizinalcannabis und der tatsächlichen Versorgung sowie die Unterstützung von Forschungsmaßnahmen über die medizinische Verwendung von Cannabis. Aus Sicht der Fragestellenden sind derartige Maßnahmen sinnvoll, um einen möglichst reibungslosen Übergang zur für das Jahr 2017 angestrebten Neuregelung im Sinne der Patientinnen und Patienten durchzuführen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit der vorliegenden Kleinen Anfrage sprechen die Fragesteller erneut Aspekte im Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 4. Mai 2016 zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften an („Cannabis als Medizin“, Bundestagsdrucksache 18/8965, im Folgenden ‚Gesetzentwurf‘). Hierzu hat die Bundesregierung bereits umfangreich in ihrer Vorbemerkung und mit ihren Antworten zu der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/8953 vom 28. Juni 2016 ausgeführt. Darauf wird verwiesen. Daneben hat die Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. zum Thema „Angekündigte Erleichterungen bei der Behandlung mit Cannabis als Medizin“ auf Bundestagsdrucksache 18/4539 vom 2. April 2015 ausführlich geantwortet. Auch darauf sowie im Übrigen auf den vorgenannten Gesetzentwurf, insbesondere auf dessen Begründung, wird verwiesen.

1. Wie hoch lag die Gesamtmenge von durch das BfArM genehmigten Medizinalcannabisblüten für Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung nach Auswertung der Betäubungsmittelmeldungen über den Erwerb und Verbrauch von Cannabismedizinalblüten seit 2011 bis zum ersten Halbjahr 2016 (bitte halbjährig auflisten)?

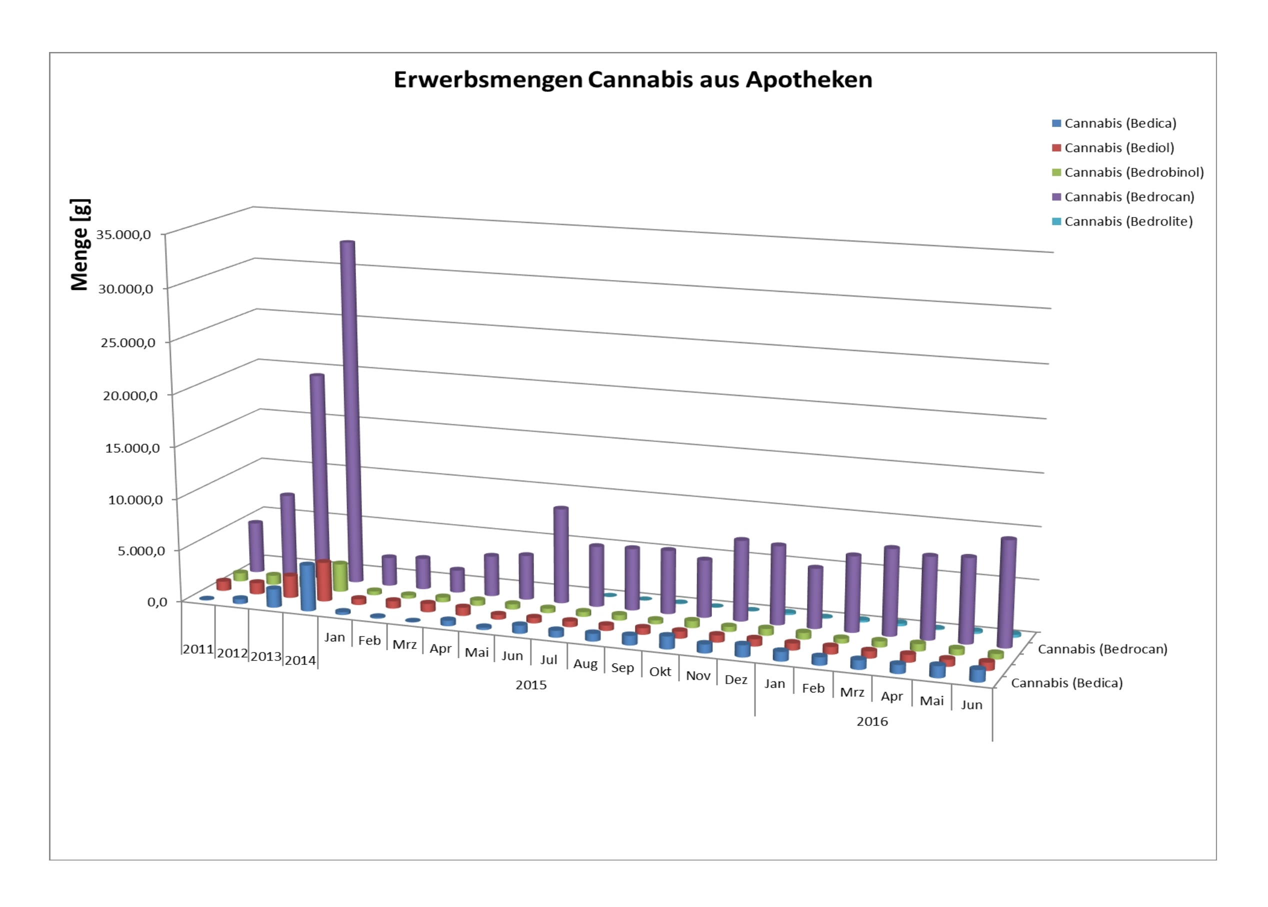
Eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum Erwerb von Cannabis im Rahmen einer medizinisch begleiteten und betreuten Selbsttherapie ermöglicht den Patientinnen und Patienten, Cannabis in

Form von Extrakten oder getrockneten Blüten rechtmäßig in der Apotheke zu erwerben. Die mit einer Ausnahmeerlaubnis festgesetzte, zulässige Cannabis-Menge gründet auf der jeweiligen Dosierungsvorgabe der begleitenden und betreuenden ärztlichen Person. Diese Menge wird von dieser Person für einen Vier-Wochen-Bedarf als Dosierungsvorgabe auf einem separaten Formblatt festgelegt. Änderungen dieser Dosierungsvorgaben werden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur mitgeteilt, wenn eine Erhöhung der Dosierung stattfinden soll.

Um den deutschen Importeuren von Medizinal-Cannabis eine Abschätzung voraussichtlicher Bedarfsmengen an die Hand zu geben, werden im BfArM jedoch die umgerechneten delta-9-Tetrahydrocannabinol-Mengen erfasst. Gegenwärtig beläuft sich der ärztlich festgelegte Vier-Wochen-Bedarf (bezogen auf alle Erlaubnisinhaberinnen und Erlaubnisinhaber sowie umgerechnet auf delta-9-Tetrahydrocannabinol) etwa auf 9,5 kg.

2. Wie hoch lag die tatsächlich an Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung durch Apotheken abgegebene Gesamtmenge Cannabis nach Auswertung der Betäubungsmittelmeldungen über den Erwerb und Verbrauch von Cannabismedizinalblüten seit 2011 und im ersten Halbjahr 2016 (bitte halbjährig auflisten)?

Nachfolgende Grafik und Tabelle bilden die Mengen der in Apotheken an Erlaubnisinhaberinnen und Erlaubnisinhaber abgegebenen getrockneten Medizinal-Cannabis-Blüten ab (Angaben in Gramm). Die Darstellung berücksichtigt die fünf bislang in Deutschland verfügbaren Sorten und ist im Übrigen an die Antwort zu Frage 23 orientiert, weshalb entsprechend den vom BfArM erhobenen Daten nach Jahren und für 2015 und 2016 nach Monaten aufgeschlüsselt wird.



Erwerbsmengen: pro Sorte Jahre	Cannabis (Bedica)	Cannabis (Bediol)	Cannabis (Bedrobino	Cannabis (Bedrocan)	Cannabis (Bedrolite)	Gesamtergebnis
2011	**65,0**	**909,0**	**805,0**	**4.928,0**		**6.707,0**
2012	**468,0**	**1.109,5**	**905,0**	**8.010,1**		**10.492,6**
2013	**1.791,0**	**2.117,9**	**1.020,0**	**20.121,2**		**25.050,1**
2014	**4.455,0**	**3.791,0**	**2.715,0**	**33.138,1**		**44.099,1**
2015						
Jan	271,0	568,0	375,0	2.758,0		3.972,0
Feb	119,0	716,0	330,0	3.015,0		4.180,0
Mrz	40,0	812,0	467,0	2.183,0		3.502,0
Apr	525,0	793,5	528,0	3.902,0		5.748,5
Mai	225,0	447,0	502,0	4.296,0		5.470,0
Jun	780,0	515,0	433,0	9.167,0		10.895,0
Jul	656,0	547,0	460,0	5.840,7	10,0	7.513,7
Aug	741,0	522,0	521,0	5.968,0	5,0	7.757,0
Sep	911,0	627,0	380,0	6.122,2	55,0	8.095,2
Okt	1.221,0	672,0	664,5	5.527,6	25,0	8.110,1
Nov	841,0	673,0	480,0	7.738,6	20,0	9.752,6
Dez	1.144,9	687,0	645,0	7.554,6	171,0	10.202,5
2016						
Jan	899,0	657,0	631,0	5.754,6	76,0	8.017,6
Feb	777,7	702,0	445,0	7.265,1	186,0	9.375,8
Mrz	885,0	671,9	576,0	8.286,4	255,0	10.674,3
Apr	834,0	722,0	695,0	7.895,0	90,0	10.236,0
Mai	1.109,9	652,0	585,0	8.112,9	214,8	10.674,5
Jun	1.140,6	768,8	525,0	10.092,7	274,8	12.801,8
Gesamtergebnis	**19.900,0**	**19.680,5**	**14.687,5**	**177.676,8**	**1.382,6**	**233.327,4** *

* Die farbige Darstellung der Abbildung ist auf Bundestagsdrucksache 18/9622 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

3. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, wonach schätzungsweise 700 Patientinnen und Patienten mit einer Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG keine Ausnahme für die medizinische Verwendung von Cannabis darstellen?

Das BfArM entscheidet über Anträge auf Erteilung von betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnissen auf der Grundlage und nach Maßgabe des geltenden Rechts. Es bezieht dabei auch die einschlägige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ein.

4. Wie viele bzw. welche gesetzlichen Krankenkassen erstatten momentan für wie viele Versicherte nach Kenntnis der Bundesregierung die Kosten für Medizinalcannabis?

Der Bundesregierung liegen keine belastbaren Kenntnisse dazu vor, ob und in wie vielen Einzelfällen gesetzliche Krankenkassen die Kosten für Medizinal-Cannabis erstatten.

5. Welche Änderungen sieht der Gesetzentwurf für privat krankenversicherte Menschen vor?

   Inwiefern wird der Zugang zu Cannabis als Medizin verbessert oder verschlechtert?

6. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Erstattung von Medizinalcannabis durch private Krankenversicherungsunternehmen?

Die Fragen 5 und 6 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Kostenerstattung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen richtet sich nach § 192 Absatz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes. Hiernach sind Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlungen zu erstatten. Sofern der Versicherungsvertrag den derzeit aktuellen Musterbedingungen 2009 für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung (MB/KK 2009) mit Stand Juli 2013 unterliegt und ferner keine abweichende Vereinbarung im Sinne von § 1 Absatz 3 MB/KK 2009 vorliegt, bestimmt sich die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln nach § 4 Absatz 3 MB/KK 2009. Dieser sieht vor, dass Kosten für Arzneimittel im tariflichen Umfang erstattet werden, wenn eine Ärztin oder ein Arzt die medizinisch notwendigen Arzneimittel verordnet hat und diese in einer Apotheke bezogen werden. Dabei muss es sich gemäß § 4 Absatz 6 Satz 1 MB/KK 2009 um von der Schulmedizin überwiegend anerkannte Mittel handeln. Darüber hinaus leistet der Versicherer gemäß § 4 Absatz 6 Satz 2 MB/KK 2009 für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen. § 4 Absatz 6 Satz 2 letzter Halbsatz MB/KK 2009 sieht jedoch vor, dass der Versicherer in diesen beiden Fällen das Recht hat, seine Leistungen auf den Betrag zu begrenzen, der bei Anwendung schulmedizinischer Methoden angefallen wäre.

Der Gesetzentwurf sieht die Herstellung der betäubungsmittelrechtlichen Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln, wie getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten auch für privat Versicherte vor.

Besondere oder gezielte Einschränkungen bei der Erstattung von Cannabis oder Cannabinoiden zur medizinischen Anwendung durch die private Krankenversicherung sind der Bundesregierung nicht bekannt.

7. Wie viele Menschen mit einer Ausnahmegenehmigung des BfArM sind nach Kenntnis der Bundesregierung privat krankenversichert?

Dem BfArM müssen im Rahmen des Antragsverfahrens auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz keine Angaben zur Krankenversicherung gemacht werden, sodass der Bundesregierung daher keine Angaben vorliegen.

8. Ist die im genannten Gesetzentwurf geplante nichtinterventionelle Begleitforschung methodisch geeignet, die therapeutische Wirksamkeit und die Sicherheit der Cannabisanwendung zu überprüfen und mit Therapiealternativen zu vergleichen?

9. Inwiefern stimmt die Bundesregierung zu, dass derartige nichtinterventionelle Studien für eine Arzneimittelzulassung nicht ausreichend wären, da ein Ursachenzusammenhang zwischen Arzneimittel und beobachteten Effekten nicht hergestellt werden kann?

Die Fragen 8 und 9 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die im Rahmen der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung geplante nicht-interventionelle Begleiterhebung dient dazu, Erkenntnisse über die Wirkung von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu gewinnen, um so eine Grundlage für die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu schaffen. Dies ergänzt Zulassungsstudien zur Wirksamkeit und Sicherheit. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 12 bis 14 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Versorgung mit Cannabis als Medizin“ (Bundestagsdrucksache 18/8953) verwiesen.

10. Inwiefern plant die Bundesregierung, auch randomisierte, kontrollierte klinische Studien zu initiieren, um die Datenlage bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit zu verbessern?

Die Durchführung klinischer Studien erfolgt durch pharmazeutische Unternehmen im Rahmen arzneimittelrechtlicher Zulassungsverfahren. Auf die Antworten zu den Fragen 45 bis 47 wird ergänzend verwiesen.

11. Welche Rückschlüsse hat die Bundesregierung aus den Urteilen gezogen, die schwerkranken Menschen den Eigenanbau erlaubt haben, weil sie auch wegen der fehlenden Kostenübernahme der Krankenkassen de facto keinen Zugang zu Cannabis als Medizin haben?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Versorgung mit Cannabis als Medizin“ (Bundestagsdrucksache 18/8953) verwiesen. Im Übrigen hat die Bundesregierung in der Begründung des Gesetzentwurfs (Bundestagsdrucksache 18/8965, S. 13) dargelegt, dass das Gesetz aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht auch dazu dient, einen nicht zielführenden Eigenanbau von Cannabis zur Selbsttherapie zu vermeiden.

12. Inwiefern wird die Erstattungsfähigkeit von Cannabis als Medizin durch die gesetzlichen Krankenkassen nach Ansicht der Bundesregierung dafür sorgen, dass die Kriterien des VG Köln und des BVerwG für den Eigenanbau zu therapeutischen Zwecken nicht mehr erfüllt sind?

Nach der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung können erstattungsfähige Cannabisarzneimittel eine verfügbare Therapiealternative darstellen.

13. Inwiefern ist das laufende Gesetzesverfahren als direkte Reaktion auf das genannte Urteil des VG Köln zu werten, zumal die Gesetzesinitiative in dem Augenblick (zusammen mit der Revision) angekündigt wurde, als die Bundesregierung unterlag (vgl. etwa DIE WELT vom 3. Februar 2015)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 11 verwiesen.

14. Wann soll das geplante Gesetz in Kraft treten, und wann ist die letztinstanzliche Entscheidung zu dem beim VG Köln verhandelten Gegenstand rechtskräftig?

Der Gesetzentwurf sieht ein Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung vor. Der Gesetzentwurf befindet sich derzeit im parlamentarischen Verfahren.

Das Urteil des 3. Senats beim Bundesverwaltungsgericht in dem Verfahren 3 C 10.14 wurde am 6. April 2016, dem Tag seiner Verkündung, rechtskräftig. In dieser Sache vorangegangen sind die Urteile des Verwaltungsgerichts Köln vom 11. Januar 2011 (7 K 3889/09) und des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 11. Juni 2014 (13 A 414/11).

15. Für welche Fertigarzneimittel und für welche Indikationsgebiete wurden in den letzten fünf Jahren Zulassungsanträge für cannabis- oder cannabinoidhaltige Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) gestellt, und welche wurden wie beschieden?

In den letzten fünf Jahren wurden beim BfArM zwei Zulassungsanträge für cannabinoid-haltige Fertigarzneimittel gestellt. Für das Fertigarzneimittel Canemes mit dem Wirkstoff Nabilon wurde eine Zulassung für das Indikationsgebiet „Behandlung von chemotherapie-bedingter Emesis und Nausea bei jenen Krebs-Patienten indiziert, die auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat ansprechen“ erteilt. Ein Zulassungsantrag für das Fertigarzneimittel Kachexol mit dem Wirkstoff Dronabinol zur begleitenden Therapie von AIDS- und Krebspatienten wurde vom BfArM abgelehnt. Zulassungsanträge bei der EMA zu cannabis- bzw. cannabinoid-haltigen Arzneimitteln in dem vorgenannten Zeitraum sind der Bundesregierung nicht bekannt.

16. Gegen wie viele Cannabispatientinnen und -patienten mit einer Ausnahmegenehmigung wurde nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund eines Anfangsverdachts eines Verstoßes gegen das BtMG seit Februar 2015 ermittelt?

17. Zu wie vielen Führerscheinentzügen kam es nach Kenntnis der Bundesregierung bei Cannabispatientinnen und -patienten mit einer Ausnahmegenehmigung seit Februar 2015?

Die Fragen 16 und 17 werden gemeinsam beantwortet.

Zu beiden Fragegegenständen werden keine empirischen Daten erhoben.

18. Gegen wie viele Ärztinnen und Ärzte wurde nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund eines Anfangsverdachts eines Verstoßes gegen das BtMG im Zusammenhang mit ihrer Berufsausübung in den letzten zehn Jahren ermittelt, wie viele wurden angeklagt, und wie viele wurden verurteilt?

    Wie viele dieser Fälle bezogen sich auf Cannabis?

Weder die vom Statistischen Bundesamt herausgegebene Statistik „Staatsanwaltschaften“, in der entsprechende Ermittlungsverfahren erfasst werden, noch die vom Statistischen Bundesamt herausgegebene Strafverfolgungsstatistik, in der rechtskräftige Aburteilungen und Verurteilungen erfasst werden, differenzieren die Berufsgruppen der Tatverdächtigen/Beschuldigten/Abgeurteilten sowie bei einer Einstellung nach dem genauen Hintergrund. Eine Differenzierung der Ermittlungsverfahren wegen Verstößen gegen das BtMG im Zusammenhang mit Cannabis erfolgt in der Statistik „Staatsanwaltschaften“ ebenfalls nicht, da nicht nach der Art des Betäubungsmittels erfasst wird.

19. Wie viele Ärztinnen und Ärzte wurden nach Kenntnis der Bundesregierung wegen des Verstoßes gegen berufsrechtliche oder andere Pflichten im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis als Medizin sanktioniert?

Regelungen der ärztlichen Berufsausübung liegen nach der grundgesetzlichen Ordnung in der Zuständigkeit der Länder, die auch die Einhaltung des ärztlichen Berufsrechts überwachen. Der Bundesregierung liegen keine Zahlen über berufsrechtliche Sanktionen zu ärztlichen Therapiehandlungen oder Therapiebegleitungen im Zusammenhang mit Cannabis vor.

Für den vertragsärztlichen Bereich gilt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen haben und die Vertragsärzte, soweit notwendig, unter Anwendung gesetzlich vorgesehener disziplinarrechtlicher Maßnahmen zur Erfüllung dieser Pflichten anzuhalten haben. Der Bundesregierung liegen im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis als Medizin keine Erkenntnisse über disziplinarrechtliche Sanktionen der KVen oder der KBV vor.

20. Wie viele Anträge zur medizinischen Verwendung von Cannabis wurden aufgrund des vorherigen Todes der Antragstellenden seit Februar 2015 nicht abschließend durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bearbeitet?

Seit Februar 2015 sind elf antragstellende Personen vor Bescheidung ihres Antrags verstorben.

21. Inwiefern kann die Applikation von Cannabiszubereitungen durch Vaporizer bzw. E-Zigaretten nach Ansicht der Bunderegierung geeigneter für die inhalative Anwendung sein als das Rauchen (www.blick.ch/news/schweiz/medizin-forscher-pruefen-e-zigaretten-fuer-therapeutische-cannabis-inhalation-id5079475.html)?

    Was unternimmt die Bundesregierung, um das Potential dieser Methode zu erforschen?

Eine wissenschaftlich untersuchte Methode zur Inhalation von Cannabis über einen Vaporizer ist dem Rauchen von Cannabis vorzuziehen, da die Belastung mit schädlichen Stoffen deutlich geringer ist. Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung über medizinische Methoden ein Urteil abzugeben. Diese Aufgabe kommt

den medizinischen Fachgesellschaften und unter den gesetzlichen Voraussetzungen dem G-BA zu. Forschungsvorhaben auf diesem Gebiet sind der Bundesregierung nicht bekannt.

22. Inwiefern hält die Bundesregierung eine denkbare Kostenerstattung von Vaporizern oder E-Zigaretten für Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung durch die Krankenkassen zur schadensminimierenden Einnahme der Medizin für sinnvoll?

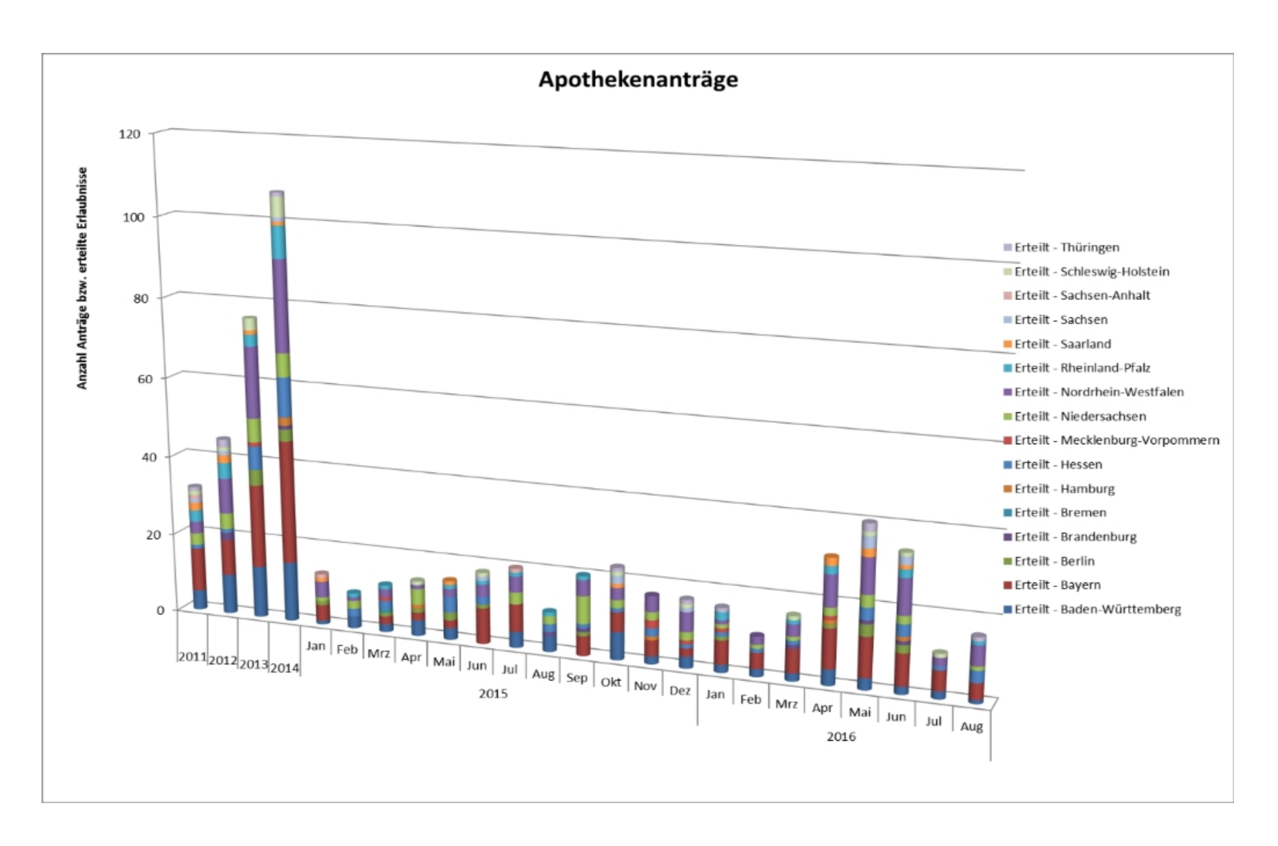
Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) enthält in der Produktgruppe 14 (Inhalations- und Atemtherapiegeräte) auch Medikamentenvernebler.

Soweit sie für die Inhalation von Cannabis-Extrakten geeignet sind, könnten die Geräte auch als Hilfsmittel im Rahmen einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln verordnet werden.

23. Wie viele Apotheken haben seit 2011 bis heute eine Ausnahmegenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beantragt, und wie wurden diese Anträge beschieden (bitte nach Jahr – für die Jahre 2015 und 2016 nach Monaten –, Anzahl der Anträge, Anzahl der Genehmigungen sowie Anzahl der Ablehnungen und nach Bundesländern aufschlüsseln)?

Das BfArM hat bislang allen Apothekenanträgen auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb und zur Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken an dazu berechtigte Personen stattgegeben. Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit, dem BfArM im Rahmen ihres Antrages auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis Hinweise zu einer für sie vorzugswürdigen Lieferapotheke zu geben. Mit dieser nimmt das BfArM im Interesse einer reibungslosen Versorgung der Patientin oder des Patienten Kontakt auf, wenn die Erteilung der Ausnahmeerlaubnis für die Patientin oder den Patienten unmittelbar bevorsteht.

Die nachstehende Grafik und Tabelle geben eine Übersicht über die Anzahl und die Entwicklung von Apothekenanträgen beim BfArM auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb und zur Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken an zum Erwerb berechtigte Personen (Erlaubnisinhaber).



	Länder																Gesamtergebnis
Jahre	Baden-Württemberg	Bayern	Berlin	Brandenburg	Bremen	Hamburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Niedersachsen	Nordrhein-Westfalen	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Schleswig-Holstein	Thüringen	
2011	**5**	**11**					**1**		**3**	**3**	**3**	**2**	**1**	**1**	**1**	**1**	**32**
2012	**10**	**9**		**2**			**1**		**4**	**9**	**4**	**2**	**1**		**1**	**2**	**45**
2013	**13**	**21**	**4**				**6**	**1**	**6**	**18**	**3**	**1**			**3**		**76**
2014	**15**	**31**	**3**	**1**		**2**	**10**		**6**	**23**	**8**	**1**	**1**		**5**	**1**	**107**
2015																	
Jan	1	4	1						1	4		1		1			13
Feb	3						2		2	1	1						9
Mrz	2	2	1		1		2	1		2	1						12
Apr	4	2	1			1			4	1					1		14
Mai	3	2	2				4			2	1	1					15
Jun		9	1				2			3	1		1		1		18
Jul	4	7							3	4	1			1			20
Aug	4			1			2		2		1						10
Sep		5	1	1			1		7	4	1						20
Okt	7	5					1		2	3		1	2		1	1	23
Nov	2	4				1	2	2	2	4							17
Dez	3	2					1	1	2	5			1		1	1	17
2016																	
Jan	2	6	1				1	1	1	1	2					1	16
Feb	2	4					1		1	2							10
Mrz	2	6		1			1		1	3	1				1		16
Apr	4	10	1			1		1	2	8	2	2					31
Mai	3	10	3	1			3		3	9		2	3		1	2	40
Jun	2	8	2	1		1	3		2	9	2	1	2		1		34
Jul	2	5					1			2					1		11
Aug	1	4					3		1	5	1					1	16
Gesamtergebnis	**94**	**167**	**21**	**8**	**1**	**6**	**48**	**7**	**55**	**125**	**33**	**14**	**12**	**3**	**18**	**10**	**622***

* Die farbige Darstellung der Abbildung ist auf Bundestagsdrucksache 18/9622 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

24. Wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte neben dem Eingangsdatum eines Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG auch das Datum der abschließenden Bearbeitung des Antrags dokumentiert?

Ja.

25. Wie lange dauerte die durchschnittliche Bearbeitung eines von den Apotheken gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG vor dem Februar 2015?

Die Notwendigkeit eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zu beantragen, entsteht für eine bestimmte Apotheke regelmäßig erst dann, wenn ein Antrag einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis entscheidungsreif ist. In Einzelfällen stellen bestimmte Apotheken bereits zeitnah zur Antragstellung durch eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten ihren Antrag auf eine Ausnahmeerlaubnis. In diesen Fällen können die Verfahrenszeiten für den Apothekenantrag und den Patientenantrag im Wesentlichen gleich laufen. Das BfArM achtet darauf, Apothekenanträge derart zeitgerecht abzuschließen, dass Patientinnen und Patienten, die auf der Grundlage ihrer Ausnahmeerlaubnis aus einer bestimmten Apotheke ihr Medizinal-Cannabis beziehen wollen, diese Apotheke mit der erforderlichen betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis vorfinden.

Unter Berücksichtigung dieser in Einzelfällen zeitnah zu den Patientenanträgen vorliegenden Apothekenanträge ergibt sich für den Zeitraum vor 2015 eine durchschnittliche Verfahrenszeit für die Apothekenanträge von 39 Tagen (Fallgruppe 1). In den übrigen Fällen beträgt die durchschnittliche Verfahrenszeit vier bis fünf Tage (Fallgruppe 2).

26. Wie lange dauert die durchschnittliche Bearbeitung eines von den Apotheken gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG nach dem Februar 2015?

Unter Bezugnahme auf die Ausführungen in der Antwort zu Frage 25 betragen die Verfahrenszeiten in Fallgruppe 1 14 Tage und in Fallgruppe 2 vier bis fünf Tage.

27. Wie lange dauerte die durchschnittliche Bearbeitung eines von einem Patienten gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG vor dem Februar 2015?

Die Angabe einer durchschnittlichen Verfahrenszeit für Patientenanträge auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis im Rahmen einer medizinisch begleiteten und betreuten Selbsttherapie ist nicht exakt möglich. In der Datenbank des BfArM wird das Eingangsdatum des Antrags dokumentiert, unabhängig davon, ob ein Antrag vollständig ist oder nicht. Zahlreiche Anträge sind bei Eingang unvollständig, weshalb das BfArM die Antragstellenden um Nachreichung von Informationen und Unterlagen ersuchen muss. In der Regel erfolgen Nachlieferungen der Antragstellenden in sehr unterschiedlichen Zeitabständen.

Die Erfahrungswerte des BfArM zeigen, dass ein vollständiger Patientenantrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken in weit mehr als 90 Prozent der Fälle innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten inhaltlich beschieden wird. In Einzelfällen verlängert sich der Zeitraum bis zur Antragsbescheidung jedoch. Dies ist etwa dann der Fall, wenn die medizinisch-inhaltliche Bewertung eines Patientenantrages dazu führt, dass weitere Unterlagen und Angaben erforderlich sind und die Antragstellenden diese erst nach Ablauf längerer Zeit nachreichen.

28. Wie lange dauert die durchschnittliche Bearbeitung eines von einem Patienten gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG nach dem Februar 2015?

Auf die Antwort zu Frage 27 wird verwiesen. Seit Februar 2015 sind insoweit keine wesentlichen Änderungen eingetreten.

29. Welche Erklärung hat die Bundesregierung dafür, dass bei 10 Prozent der Anträge nach § 3 Absatz 2 BtMG die Bearbeitungsfrist von drei Monaten überschritten wird (vgl. die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 51 des Abgeordneten Frank Tempel auf Bundestagsdrucksache 18/8352, S. 40 bis 41), obwohl der zeitliche Bearbeitungsaufwand eines formal und inhaltlich vollständigen Antrags durchschnittlich sechs Stunden, bei einem unvollständigen Antrag durchschnittlich acht Stunden, beträgt (vgl. Bundestagsdrucksache 18/8965, S. 17)?

Die Verfahrenszeit für den Patientenantrag, gerechnet in Tagen, vom Antragseingang beim BfArM bis zur Absendung des Bescheids umfasst neben den Verfahrensabschnitten beim BfArM auch die Zeiten, in denen Antragsmängel von den Antragstellenden, im Wesentlichen durch Nachreichungen, behoben werden. Soweit es um die vertiefende Bewertung der Frage geht, ob weitere Therapiealternativen bestehen, benötigen die Antragstellenden häufig einen längeren Zeitraum zur Nachlieferung, da sie zu dieser Frage ärztlichen Kontakt aufnehmen müssen. Auf die Ausführungen zu den Fragen 27 und 28 wird ergänzend verwiesen.

30. Wie viel Personal war beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Bearbeitung von Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Absatz 2 BtMG bis Februar 2015 vorgehalten?

In der Zeit bis Februar 2015 waren in der Bundesopiumstelle des BfArM für diese Aufgabe regelmäßig zwei Beschäftigte des höheren Dienstes (hiervon stets eine ärztliche Person) und mindestens ein Beschäftigter des mittleren Dienstes eingesetzt.

31. Inwiefern hat es personelle Änderungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seit dem Februar 2015 im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Absatz 2 BtMG gegeben?

Die Ausführungen in der Antwort zu Frage 30 gelten mit der Ergänzung entsprechend, dass es in diesem Zeitraum Personalveränderungen gab und regelmäßig mindestens zwei Beschäftigte des mittleren und zwei des höheren Dienstes (davon stets eine ärztliche Person) eingesetzt sind.

32. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung darüberhinaus getroffen, um die bisherige Bearbeitungszeit von vollständigen Anträgen für eine Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis zu minimieren?

Auch formal vollständig eingereichte Anträge können hinsichtlich einzelner medizinisch-inhaltlicher Sachverhalte differenzierte Nachfragen des BfArM erforderlich machen. Antragsmängel oder -fragen, die sich bei der ärztlichen Bewertung der medizinischen Aspekte des Antrags ergeben, können häufig nicht innerhalb kurzer Zeiträume von den Antragstellenden beantwortet werden.

Zur Unterstützung bei der Antragstellung stellt das BfArM den Patientinnen und Patienten sowie ihren betreuenden Ärztinnen und Ärzten seit geraumer Zeit Anleitungen zu den einzureichenden Unterlagen als Formblätter bzw. Hinweisblätter auf der Internet-Homepage des BfArM zur Verfügung. Das vorgenannte Unterstützungsangebot ist darauf gerichtet, die Verfahrenszeiten weiterzuentwickeln. Auf die Antworten zu den Fragen 27 bis 29 wird ergänzend verwiesen.

33. Wie viele Anträge nach § 3 Absatz 2 BtMG mit dem Anliegen des Eigenanbaus haben Patienten seit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts in Leipzig vom 6. April 2016 (BVerwG 3 C 10.14) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beantragt, und wie wurden diese Anträge beschieden?

Seit dem o. a. Urteil des BVerwG vom 6. April 2016 sind beim BfArM 128 Anträge auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Eigenanbau von Cannabis zur medizinischen Selbstversorgung eingegangen, die sich in verschiedenen laufenden Verfahrensabschnitten befinden.

34. Wie viel Zeit wird nach Einschätzung der Bundesregierung nach Inkrafttreten des geplanten staatlich kontrollierten Anbaus von Medizinalcannabis zwischen der Aussaat von Cannabis und der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit in Deutschland angebautem Cannabis verstreichen?

Mit dem Ziel therapeutisch und pharmazeutisch standardisierte Qualitäten zu gewährleisten, soll der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter streng kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen durch für den Arzneipflanzenanbau ausreichend sachkundige Personen in sogenannten „Indoor"-Anlagen erfolgen. Die Zeitspanne von der Aussaat bis zur Versorgung der Patientinnen und Patienten hängt von verschiedenen variablen Faktoren ab.

35. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Versorgung mit importiertem Cannabis bis dahin zu gewährleisten?

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) steht im Hinblick auf die Sondierung von Importmöglichkeiten gegenwärtig mit den niederländischen, israelischen und kanadischen Behörden in Kontakt. Letztlich geht es um marktwirtschaftliche Entscheidungen von Firmen, am internationalen Betäubungsmittelverkehr teilzunehmen und entsprechende Produkte in Deutschland in Verkehr bringen zu wollen.

Bei Vorliegen der rechtlichen Voraussetzungen erteilt das BfArM zeitnah die für einen Import erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen. Grundsätzlich unterliegen die beim BfArM vorhandenen Daten über betäubungsmittelrechtliche Entscheidungen dem berechtigten Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Verfahrensbeteiligten, da es sich nicht um öffentliche Verfahren handelt.

36. Welche Staaten besitzen nach Kenntnissen der Bundesregierung eine staatliche Cannabisagentur?

Nach Kenntnis der Bundesregierung haben Israel, Kanada, die Niederlande, Österreich und Tschechien eine Cannabisagentur. Für Australien sieht der Narcotic Drug Amendment Act 2016 vom 29. Februar 2016 vor, dass der Staatssekretär des australischen Gesundheitsministeriums für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Cannabisagentur im Sinne des VN-Einheitsabkommens über Suchtstoffe aus 1961 (Single Convention) verantwortlich ist. Uruguay unterhält ebenfalls eine

sogenannte Cannabisagentur, verstößt aber nach den Feststellungen des International Narcotics Control Board (INCB; Suchtstoffkontrollamt der Vereinten Nationen, das über die Einhaltung der VN-Drogenkonventionen wacht) sowie des United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC, Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung) gegen die Single Convention, weil es den Konsum von Cannabis zu Genusszwecken legalisiert hat.

37. Mit welchen Staaten steht die Bundesregierung in Kontakt zum Import von Cannabis?

Auf die Antwort zu Frage 35 wird verwiesen.

38. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Association for Cannabinoid Medicines (www.cannabis-med.org/german/acm-mitteilungen/ww_de_db_cannabis_artikel.php?id=200) zu, wonach die Erstattung ausschließlich bei austherapierten Erkrankungen durch die Krankenkassen zu einer Zweiklassenmedizin mit größeren Optionen für Vermögende führen wird, die sich durch die geplante Verschreibungsfähigkeit von Cannabis durch den Arzt auf eigene Kosten Cannabis von der Apotheke beziehen können, auch wenn sie nicht austherapiert sind?

Die gesetzliche Krankenversicherung ist eine Solidargemeinschaft. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsprinzip. Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V). Hinsichtlich der von der Regelung des Gesetzentwurfs umfassten Arzneimittel gibt es kein vergleichbares Evidenzlevel zur Wirksamkeit der Therapie, das sonst zur Erstattung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung vorausgesetzt wird. Gleichwohl soll mit dem Gesetzentwurf ein Erstattungsanspruch geschaffen werden, um die besondere Situation der Betroffenen zu berücksichtigen. Die Erstattung soll für solche Versicherten ermöglicht werden, denen eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung im Einzelfall nicht zur Verfügung steht.

39. Inwiefern ist mit Geltung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung von einem betäubungsmittelrechtlichen Verstoß bei Menschen auszugehen, die zwar eine ärztliche Verordnung zur medizinischen Verwendung von Cannabis besitzen, bei denen aber die Krankenkasse eine Erstattung abgelehnt hat?

Der Erwerb von verkehrs- und verschreibungsfähigen Cannabisarzneimitteln in einer Apotheke und deren bestimmungsgemäße Verwendung durch Patientinnen und Patienten auf der Grundlage und im Rahmen einer für sie ausgestellten ärztlichen Verschreibung (Betäubungsmittelrezept) stellt keinen Verstoß gegen die Vorschriften des Betäubungsmittelrechts dar. Die Frage der Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung ist insofern für diese betäubungsmittelrechtliche Beurteilung nicht erheblich.

40. Inwiefern ist die Polizei mit Geltung des Gesetzes gehalten zu überprüfen, ob eine Cannabisverschreibung einer Ärztin/eines Arztes ordnungsgemäß ausgestellt wurde, um das Verfahren wegen Verdachts auf Verstoßes gegen das BtMG einzustellen?

Die Strafrechtspflege ist grundsätzlich Aufgabe der Justizbehörden und Gerichte der Länder, wobei die Lenkung strafrechtlicher Ermittlungsverfahren den jeweils zuständigen Staatsanwaltschaften obliegt. Diese entscheiden nach § 170 Absatz 2

der Strafprozessordnung (StPO) auch darüber, ob sich aus den Ermittlungen genügender Anlass zur Erhebung der öffentlichen Anklage ergibt, oder ob das Verfahren - z. B. mangels hinreichenden Tatverdachts - einzustellen ist. Die Bundesregierung kann in die Wahrnehmung dieser Aufgabe durch die Länder nicht eingreifen und ist somit gegenüber den Staatsanwaltschaften weder weisungsbefugt noch berechtigt, die Sachbehandlung konkreter Einzelfälle im Zuständigkeitsbereich der Länderjustiz zu überprüfen oder dazu Stellung zu nehmen. Grundsätzlich hat die Staatsanwaltschaft jedoch gemäß § 160 Absatz 2 StPO auch der Entlastung dienende Umstände zu ermitteln. Hiervon kann auch die Frage umfasst sein, ob die Voraussetzungen eines gesetzlichen Erlaubnistatbestands oder anderer Umstände vorliegen, welche die Strafbarkeit eines bestimmten Verhaltens ausscheiden lassen. Dieselben Grundsätze gelten für Ermittlungen der Polizei, soweit diese im Auftrag der Staatsanwaltschaft oder im Rahmen ihres gesetzlichen Mandats nach § 163 StPO im Strafverfahren tätig wird.

41. Inwiefern wäre es diesen Menschen dann erlaubt, sich Cannabis auf eigene Kosten in der Apotheke zu besorgen, und dieses Cannabis zu besitzen?

Auf die Antwort zu Frage 39 wird verwiesen. Mit Inkrafttreten des vom Bundestag gegenwärtig erörterten Gesetzentwurfs könnten Patientinnen und Patienten auf Grund ärztlicher Verschreibung (Betäubungsmittelrezept) weitere Cannabisarzneimittel wie Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten in der Apotheke erwerben. Eine weitere betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis ist dann insoweit für die Patientinnen und Patienten nicht erforderlich.

42. Welcher Instanz obliegt die Überwachung des Verkehrs mit medizinischem Cannabis und der Erstattungsentscheidungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)?

Nach § 19 Absatz 1 Satz 1 BtMG unterliegt der Betäubungsmittelverkehr (z. B. Anbau, Herstellung, Einfuhr) der Überwachung durch das BfArM. Der Betäubungsmittelverkehr bei Ärzten und in Apotheken unterliegt der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder (§ 19 Absatz 1 Satz 3 BtMG).

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt im Rahmen der ihm von den Krankenkassen erteilten Begutachtungsaufträge sozialmedizinische Empfehlungen, die die Krankenkassen bei ihren leistungsrechtlichen Entscheidungen berücksichtigen. Die Aufsicht über die MDK führen nach § 281 Absatz 3 Satz 1 SGB V die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder, in denen der jeweilige MDK seinen Sitz hat.

43. Inwiefern erweitert der Gesetzentwurf den legalen Gebrauch von Sativex® zur Behandlung von Krankheiten, für die es nicht zugelassen ist (Offlabel-Use)?

Das in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel Sativex® wird nach geltender Rechtslage von der gesetzlichen Krankenversicherung in seinem zugelassenen Anwendungsgebiet erstattet. Der im Gesetzentwurf vorgesehene neue Anspruch im SGB V speziell für Cannabisarzneimittel umfasst auch das Fertigarzneimittel Sativex®, das dadurch grundsätzlich bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen auch in solchen Anwendungsgebieten erstattet werden kann, die von der Zulassung nicht umfasst sind.

44. Welche Schritte hat die Bundesregierung seit Februar 2015 zur Vergrößerung des Angebots von unterschiedlichen cannabisbasierten Medikamenten eingeleitet?

Auf die Antwort zu Frage 35 wird verwiesen. Das BfArM hat die Erteilung der Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis im Rahmen einer medizinisch begleiteten und betreuten Selbsttherapie an die jeweils verfügbaren Medizinal-Cannabis Sorten angepasst. So wurden die Ausnahmeerlaubnisse seit Mitte 2015 um die fünfte Sorte der Fa. Bedrocan aus den Niederlanden (Sorte Bedrolite) erweitert. Daneben wurden die Ausnahmeerlaubnisse jüngst im August 2016 um vier weitere Medizinal-Cannabis Sorten aus Kanada erweitert.

45. Welche aktuellen Forschungsvorhaben gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zur medizinischen Verwendung von Cannabis auf welchen Indikationsgebieten?

Auf der Grundlage von beim BfArM vorhandenen Daten gibt es derzeit 13 klinische Prüfvorhaben zu folgenden Indikationen: chronische Tumorschmerzen, akute Schizophrenie, Glioblastom, akute Psychose, fokale Dystonie, chronische HIV-assoziierte Neuropathien und bipolare Depression. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 47 verwiesen.

46. Welche aktuellen Forschungsvorhaben zur medizinischen Verwendung von Cannabis werden durch den öffentlichen Haushalt der Bundesrepublik Deutschland kofinanziert?

47. Welche Bundesministerien sind in die Forschungsvorhaben zur medizinischen Verwendung von Cannabis involviert?

Die Fragen 46 und 47 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert aktuell ein Forschungsvorhaben zur medizinischen Verwendung von Cannabis: Innerhalb der Förderinitiative „Forschungsnetz Psychische Erkrankungen“ entwickelt der überregional angelegte interdisziplinäre Forschungsverbund ESPRIT (Enhancing Schizophrenia Prevention and Recovery through Innovative Treatments) neue Präventions- und Behandlungsansätze bei Schizophrenie. In einer klinischen Studie innerhalb der Forschungsverbunds ESPRIT untersucht das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie (Mannheim) die Wirksamkeit von Cannabidiol als Zusatztherapie bei gleichzeitiger Behandlung mit Olanzapin oder Amisulprid im Frühstadium einer Schizophrenie. Das BMBF fördert die Studie mit 1 256 800 Euro seit dem 1. Februar 2015 bis zum 31. Januar 2019.

Daneben fördert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Erstellung einer Übersicht über den aktuellen Forschungsstand zum nicht-medizinischen Konsum und zum medizinischen Gebrauch von Cannabis. Das Projekt mit dem Titel „CaPRis- Cannabis: Potential und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse“ wird mit 103 000 Euro gefördert und vom 1. Oktober 2015 bis zum 31. März 2017 von der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt.

48. Wie bewertet die Bundesregierung die auf dem Symposium der Bundesapothekenkammer zu Cannabis als Arzneimittel am 21. Juni 2016 getätigte Aussage des Leiters der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Dr. Peter Cremer-Schaeffer, wonach die für die Begleitforschung von 60 Monaten eingeplanten 850 000 Euro sehr gering sind, um die Begleiterhebung in angemessener Form durchzuführen?

Der Leiter der Bundesopiumstelle beim BfArM hat weder von einem sehr geringen Betrag gesprochen, noch hat er den Betrag für eine Begleiterhebung als zu gering dargestellt. Auf der Grundlage des derzeitigen Wissens hält die Bundesregierung den vorgesehenen Betrag von 850 000 Euro für angemessen.

49. Welche Grenzwerte für Schwermetalle strebt die Bundesregierung bei Medizinalcannabis an?

Die folgenden Grenzwerte für Schwermetalle aus der Monographie „Pflanzliche Drogen“ des Europäischen Arzneibuchs gelten auch für medizinisches Cannabis in Deutschland: Cadmium 1,0 ppm, Blei 5,0 ppm, Quecksilber 0,1 ppm. Die Monographie sieht vor, dass Grenzwerte für weitere Schwermetalle festgelegt werden können, falls erforderlich.

50. Welche Anforderungen müssen die Böden beim landwirtschaftlichen Anbau von Cannabis erfüllen, damit etwaige Grenzwerte von Schwermetallen nicht übertroffen werden?

Zukünftige Anbauer in Deutschland müssen – im Interesse therapeutisch und pharmazeutisch standardisierter Qualitäten – dafür Sorge tragen, dass das angebaute Medizinal-Cannabis die in dem vom Gesetzentwurf vorgesehenen, wettbewerblichen Vergabeverfahren festzulegenden Qualitätsanforderungen erfüllt. Dabei ist wichtig, dass entsprechende Anforderungen an bestimmte Grenzwerte und Anforderungen (z. B. Schwermetalle, Pestizide, mikrobiologische Reinheit u. a.) angemessen spezifiziert und eingehalten werden.

51. Welche Regionen in welchen Bundesländern bieten sich nach Kenntnis der Bundesregierung für den Anbau von Cannabis besonders an?

Für den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in deutschen Indoor-Anlagen lassen sich aus Sicht der Bundesregierung keine regionalen Aussagen treffen.

52. Auf welchen Studien basierte die Aussage der Drogenbeauftragten der Bundesregierung Marlene Mortler auf der Pressekonferenz am 9. Juni 2016 bei der Vorstellung des Drogen- und Suchtberichts 2016, wonach in Colorado nach der Legalisierung der problematische Konsum von Cannabis im Vergleich zu anderen US-Bundesstaaten, in denen Cannabis nicht legal erhältlich ist, angestiegen ist?

Gemäß UNODC-World Drug Report 2016 (S. 46 und 47) ist die Prävalenz des vormonatlichen Cannabiskonsums bei jungen Erwachsenen im Alter von 18 bis 25 im US-Bundesstaat Colorado von rund 27 Prozent im Jahr 2011 auf 31 Prozent im Jahr 2014 angestiegen.

Das Colorado Department of Public Safety hat im März 2016 im Rahmen einer ersten groß angelegten Studie festgestellt, dass der Konsum von Cannabis seit der Legalisierung angestiegen sei („Marijuana Legalization in Colorado: Early Findings – A Report Pursuant to Senate Bill 13-283“ http://cdpsdocs.state.co.us/

ors/docs/reports/2016-SB13-283-Rpt.pdf). Danach lag der Anteil der Cannabis-Konsumenten (Konsum mindestens einmal in den vergangenen 30 Tagen) im Jahr 2006 bei der Altersgruppe der 18- bis 25-Jährigen noch bei 21 Prozent. Dieser Wert sei auf 31 Prozent im Jahr 2014 angestiegen. Bei der Altersgruppe der über 25-Jährigen sei dieser Wert von fünf Prozent (2006) auf 12 Prozent (2014) angestiegen. Die Anzahl der Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte sei wie folgt angestiegen:

- von 803 pro 100 000 Einwohner im Zeitraum 2001 bis 2009, in dem medizinisches Marihuana zwar legalisiert, aber noch nicht kommerzialisiert war,
- auf 2 413 pro 100 000 Einwohner im Zeitraum 2014 bis Juni 2015 an, in dem Marihuana bereits käuflich erwerbbar war.

Eine zusätzliche Zusammenfassung des aktuellen Sachstandes liefert der Aufsatz „Sind Jugendschutz und Cannabisfreigabe miteinander vereinbar? – Die Legalisierungsdebatte aus kinder- und jugendpsychiatrischer Sicht“ (Thomasius/Holtmann, Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie (2016), 44(2), 95–100).



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333